

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 24

目 錄

1	目的	4
2	範圍	4
3	職責	4
4	流程	4
5	細則	4
	5.1 計畫送件	4
	5.2 審查重點	5
	5.3 委員審查結果	4
	5.4 初審審查意見彙整、確認及通知	5
	5.5 歸檔	5
6	名詞解釋	5
7	參考文獻	6
8	附件	6
	8.1 附件 1，AF01-008/02.3 一般審查初審審查意見表(醫療委員).....	7
	8.2 附件 2，AF02-008/02.2 一般審查初審審查意見表(非醫療委員).....	10
	8.3 附件 3，AF03-008/02.3 簡易審查初審審查意見表(醫療委員).....	12
	8.4 附件 4，AF04-008/02.2 簡易審查初審審查意見表(非醫療委員).....	17
	8.5 附件 5，AF05-008/02.2 一般審查初審審查結果確認表	19
	8.6 附件 6，AF06-008/02.2 簡易審查初審審查結果確認表	18
	8.7 附件 7，AF07-008/02.2 一般審查初審審查結果通知表	20
	8.8 附件 8，AF08-008/02.2 簡易審查初審審查結果通知表	21

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 24

編號	SOP008	名稱	初審審查重點及意見表的使用	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：初審審查意見的使用
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 機構內、機構外
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.23	2017.04.27	定期檢視	1.將此 SOP 名稱更改為「初審審查重點及意見表的使用」。 2.將職責、流程、細則、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.07.21	2017.08.31	修改表單	為使表單更明瞭，修改一般審查及簡易審查之確認表、通知表，並修改意見表之利益迴避註解。
03.2	2017.01.29	2018.02.08	修改表單	修改一般審查及簡易審查初審審查意見表（醫療委員）。
03.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 修改文件檢核單、送審文件清單修改為需送審電子檔及新增”西

 汗天宮醫藥志堂醫藥財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital		人體試驗委員會		編號	SOP008
		主題:初審審查重點及意見表的使用		版本	04.1
				日期	August.01.2025
				頁數	Page 3of 24
				元”字詞。	
				2. 將參考文獻依據現況做更改。	
03.6	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。	
04.0	2023.01.31	2023.02.16	修改細則	導入審查案件線上申請系統，修正送審流程	
04.1.	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂	
04.1.	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂	

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 漢學醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 24

1 目的

使 IRB 委員了解如何使用初審審查意見表，初審審查意見表之設計在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

2 範圍

- 2.1 適用所有 IRB 的初審審查。
- 2.2 初審審查應針對計畫書或相關文件的內容提出問題。
- 2.2 審查過程中相關意見，應記錄於初審審查意見表中。
- 2.3 委員的審查結果及理由，應記載於初審審查意見表中。

3 職責

- 3.1 審查委員必須將評審意見及決定記錄於審查表，不可留白。
- 3.2 行政人員將相關審查意見與結果彙整後送給計畫主持人並歸檔。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	計畫送件	計畫主持人/IRB 行政人員
2	審查申請案	IRB 委員
3	審查研究人員資格及實施計畫場所	IRB 委員
4	審查參與研究對象	IRB 委員
5	評估影響範圍與利益衝突	IRB 委員
6	委員審查結果	IRB 委員
7	彙整審查意見	IRB 行政人員
8	請主任委員填寫結果確認表	主任委員
9	審查結果通知	IRB 行政人員
10	歸檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 計畫送件

5.1.1 計畫基本資料

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 24

5.1.1.1 依初審申請表(SOP011，附件 2，AF02-011/ XX.X)逐項填寫。

5.1.1.2 計畫題目。

5.1.1.3 申請日期與編號。

5.1.1.4 計畫主持人姓名、專業資格及連絡電話。

5.1.1.5 協同主持人姓名及連絡電話。

5.1.1.6 贊助機構名稱及連絡電話。

5.1.1.7 研究類型。

5.1.1.8 研究計畫期限。

5.1.1.9 申請狀態-新案/更新版/修正版。

5.1.1.10 審查方式-一般/簡易/緊急(適用於發生嚴重不良反應時)。

5.1.1.11 審查委員姓名。

5.1.1.12 研究目的。

5.1.2 申請人/計畫主持人於文件完備後，至本會之線上申請系統
(<https://eckirb.cims.tw/wiPtms/index.html>) 進行案件送審。

5.2 審查重點

5.2.1 審查研究計畫案

5.2.1.1 以人體為試驗對象的必要性。

5.2.1.2 研究目的。

5.2.1.3 文獻回顧。

5.2.1.4 樣本規模。

5.2.1.5 研究方法及資料處理方式。

5.2.1.6 納入/排除條件。

5.2.1.7 招募方式。

5.2.1.8 對照組（服用安慰劑或其他）。

5.2.1.9 中途退出/終止條件。

5.2.2 審查研究人員資格及實施計畫場所

5.2.2.1 評估主持人在試驗期間內，是否有充分時間和人力執行與完成試驗。

5.2.2.2 評估研究人員是否具有相關訓練背景。

5.2.2.3 評估是否有潛在利益衝突。

5.2.2.4 研究場所的設施足以配合研究計畫。

5.2.2.5 必要時，非醫師之計畫主持人得邀請醫師共同主持該計畫。

5.2.3 審查參與研究對象

5.2.3.1 自願、非強迫性參與。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 24

5.2.3.2 取得受試者同意之步驟。

5.2.3.3 受試者須知內容。

5.2.3.4 同意書的內容與使用的語言。

5.2.3.5 受試者同意書需譯成當地語言，文字應口語化為一般大眾所易懂。

5.2.3.6 聯絡人員的地址及電話。

5.2.3.7 隱私及保密協議。

5.2.3.8 生理/心理/社會行為風險。

5.2.3.9 受試者及其他人可獲得的好處。

5.2.3.10 補償的合理性。

5.2.3.11 弱勢團體參與實驗的適當性。

5.2.3.12 提供與研究相關的醫療及社會支援。

5.2.3.13 因研究導致傷害的處理方式。

5.2.3.14 生物醫學材料之使用。

5.2.4 評估影響範圍與利益衝突

5.2.4.1 社區諮詢。

5.2.4.2 包括當地研究人員和機構來進行實驗設計分析及發表結果，對當地研究與治療行為有助益。

5.2.4.3 研究結果的實用性，嘉惠當地社區。

5.3 委員審查結果

5.3.1 將審查意見填寫於初審審查意見表(附件 1，AF01-008/02.3 及附件 2，AF02-008/02.2 或附件 3，AF03-008/02.3 及附件 4，AF04-008/02.2)。

5.3.2 勾選審查結果

5.3.2.1 一般審查之審查結果「修改後提會」，須於會議中討論。

5.3.2.2 簡易審查之審查結果「核准」、「修正後複審」、「修改後提會」之欄內。

5.3.3 簡易審查不得為「不核准」之決定。

5.3.4 檢查初審審查意見表的完整性與正確性。

5.3.5 於初審審查意見表上簽名註記日期。

5.3.6 將初審審查意見表交還 IRB 行政人員。

5.4 初審審查意見彙整、確認及通知

5.4.1 行政人員將委員初審審查結果彙整。

5.4.2 行政人員將一般審查初審審查結果確認表(附件 5，AF05-008/02.2 或簡易審查

 汗天宮醫癢志當醫癢財團法人 恩主公醫院 醫私事部 • 醫學部 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 24

結果確認表(附件 6，AF06-008/02.2)送交執行秘書確認。

5.4.3 行政人員將一般審查初審審結果通知表(附件 7，AF07-008/02.2)或簡易審查初

審審查結果通知表(附件 8，AF08-008/02.2)通知計畫主持人。

5.4.4 行政人員將通過的研究計畫核准版本，蓋上 IRB 戳章，並請主持人及相關研究人員，依已蓋有戳章的相關核准文件，作為影本依據並執行研究。

5.5 歸檔

5.5.1 計畫案原始資料、文件繳交完成簽收表、新案分案表、簡易審查初審審查意見表、簡易審查初審審查結果確認表、簡易審查初審審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

5.5.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

6 名詞解釋

初審審查意見表	計畫審查的正式記錄
記錄	不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等
弱勢團體	包括：孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific「Use of Study Assessment」SOP# FE 008 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 7 of 21
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)1996.
- 7.4 Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000.

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 · 濟世慈懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 24

7.5 Associated SOPs:FE # 028

7.6 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017

7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

8.1 附件 1，AF01-008/ 02.3 一般審查初審審查意見表(醫療委員)

8.2 附件 2，AF02-008/ 02.2 一般審查初審審查意見表(非醫療委員)

8.3 附件 3，AF03-008/ 02.3 簡易審查初審審查意見表(醫療委員)

8.4 附件 4，AF04-008/ 02.2 簡易審查初審審查意見表(非醫療委員)

8.5 附件 5，AF05-008/ 02.2 一般審查初審審查結果確認表

8.6 附件 6，AF06-008/ 02.2 簡易審查初審審查結果確認表

8.7 附件 7，AF07-008/ 02.2 一般審查初審審查結果通知表

8.8 附件 8，AF08-008/ 02.2 簡易審查初審審查結果通知表

 汗天宮醫藥志堂醫藥財團法人 恩主公醫院 醫藥志堂 • 濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 24

附件 1，AF01-008/02.3

一般審查初審審查意見表（醫療委員）

IRB 編號		☐ 主審委員姓名 ☐ 審查委員姓名			
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日		
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日		
計畫名稱					
利益迴避宣告：					
審查此案件，是否須利益迴避(註 1) ☐ 否； ☐ 是，理由：_____					
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	
(一)計畫設計與執行方面					
1.	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。				
2.	計畫主持人的資格及經驗之適當性。				
3.	評估主持人在試驗間內，是否有充分時間和人力執行與完成試驗。				
4.	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。				
5.	預期風險與預期效益相較之合理性。				
6.	選擇對照組之合理性。				
7.	受試者提前退出試驗之條件。				
8.	暫停或終止全部試驗的條件。				
9.	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否有設置： ☐ 否； ☐ 資料安全監測計畫； ☐ 資料安全監測委員會。				
10.	試驗結果之報告或發表方式。				
(二)潛在受試者之招募方面					
1.	潛在受試者所存在母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。				
2.	最初接觸與招募進行之方式。				
3.	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。				

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 • 濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 24

4. 受試者納入條件。			
5. 受試者排除條件。			
(三)受試者之照護方面			
1. 對受試者心理及社會層面支持。			
2. 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。			
3. 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。			
4. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。			
5. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。			
6. 於受試者同意下，通知受試者醫師之程序。			
7. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。			
8. 受試者之補助及補償。			
9. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。			
10. 賠償及保險之安排。			
(四)審查意見			
(五)列席人員 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席。			
(六)諮詢專家或受試者(團體)代表 請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____， 列席參與討論。 ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____，進行審查提 供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要。			

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 · 濟世慈懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 24

(七)追蹤審查

依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：

- ☐ 每年一次
☐ 半年一次
☐ 每季一次
☐ 其他：_____

審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

註 1：

依據 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理

➤ 於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有雇傭關係。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

➤ 於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 漢學醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 24

附件 2，AF02-008/02.2

一般審查初審審查意見表（非醫療委員）

IRB 編號		☐ 主審委員姓名	
		☐ 審查委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告：			
審查此案件，是否須利益迴避(註 1)： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
項次	審查重點	合適	需修改 不適用
(一)受試者隱私之保護方面			
1.	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。		
2.	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。		
(二)受試者同意方面			
1.	取得受試者同意之相關程序		
2.	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。		
3.	將不能行使同意者納入試驗之理由。		
4.	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。		
5.	於試驗期間，接受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。		
(三)審查意見			
(四)列席人員			
請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議：			
☐ 是，需列席，需列席原因：_____			
☐ 否，不需列席。			

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 漢中醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 24

(五)諮詢專家或受試者(團體)代表

請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查

☐ 是，需要邀請：

☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____，
列席參與討論

☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____，進行審查提
供專業諮詢報告

☐ 否，不需要。

(六)追蹤審查

依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：

☐ 每年一次

☐ 半年一次

☐ 每季一次

☐ 其他：_____

審查委員簽名		完成審查日期	西元_____年_____月_____日
--------	--	--------	----------------------

註 1：

依據 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理

➤ 於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

➤ 於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

 汗天宮醫藥志堂醫藥財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 • 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 24

附件 3，AF03-008/02.3

簡易審查初審審查意見表（醫療委員）

IRB 編號		□主審委員姓名	
		□審查委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告：			
審查此案件，是否須利益迴避(註 1)：□否；□是，理由：_____			
項次	審查重點	合 適	需修改 不適用
(一)計畫設計與執行方面			
1.	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。		
2.	計畫主持人的資格及經驗之適當性。		
3.	評估主持人在試驗期間內，是否有充分時間和人力執行與完成試驗。		
4.	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。		
5.	預期風險與預期效益相較之合理性。		
6.	選擇對照組之合理性。		
7.	受試者提前退出試驗之條件。		
8.	暫停或終止全部試驗的條件。		
9.	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否有設置： □否；□資料安全監測計畫；□資料安全監測委員會。		
10.	試驗結果之報告或發表方式。		
(二)潛在受試者之招募方面			
1.	潛在受試者所存在母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。		
2.	最初接觸與招募進行之方式。		

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 24

☐ 否，不需要。

(六)追蹤審查

依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：

- ☐ 每年一次
- ☐ 半年一次
- ☐ 每季一次
- ☐ 其他：_____

審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

註 1：

依據 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理

➤ 於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

➤ 於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

 汗天宮醫療志堂醫療財團法人 恩主公醫院 隱私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 24

附件 4，AF04-008/02.2

簡易審查初審審查意見表（非醫療委員）

IRB 編號		☐ 主審委員姓名	
		☐ 審查委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告：			
審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
項次	審查重點	合適	需修改
(一)受試者隱私之保護方面			
1.	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。		
2.	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。		
(二)受試者同意方面			
1.	取得受試者同意之相關程序。		
2.	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。		
3.	將不能行使同意者納入試驗之理由。		
4.	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。		
5.	於試驗期間，接受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。		
(三)審查意見			
(四)審查結果			
☐ 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】：修正後，提原委員會下次會議審議。			

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 24

●請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議：

☐是，需列席，需列席原因：_____

☐否，不需列席。

●請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查：

☐是，需要邀請：

☐諮詢專家，推薦：_____ ☐受試者(團體)代表，推薦：_____，
列席參與討論。

☐諮詢專家，推薦：_____ ☐受試者(團體)代表，推薦：_____，
進行審查提供專業諮詢報告。

☐否，不需要。

(五)追蹤審查

依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：

☐每年一次

☐半年一次

☐每季一次

☐其他：_____

審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

註 1：

依據 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理

➤ 於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

➤ 於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

 汗天宮醫院志堂醫院財團法人 恩主公醫院 醫心奉獻 濟世慈懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 24

附件 5，AF05-008/ 02.2

一般審查初審審查結果確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
審查意見			
審查結果	【修正後提會】：修正後，提原委員會下次會議審查。 ●請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： □是，需列席，需列席原因：_____ □否，不需列席 ●請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查： □是，需要邀請： □諮詢專家，推薦：_____；□受試者(團體)代表，推薦：_____，列席參與討論。 □諮詢專家，推薦：_____；□受試者(團體)代表，推薦：_____，進行審查提供專業諮詢報告。 □否，不需要		
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/ XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-013/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-013/ XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 注意：文件更改處必須以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。		

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20 of 24

附件 6，AF06-008/ 02.2

簡易審查初審審查結果確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	~	主任委員收件日期	西元____年__月__日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年__月__日
計畫名稱			
審查意見			
審查結果	☐ 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】：修正後，提原委員會下次會議審議。 ●請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ●請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____ _____，列席參與討論 ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____ _____，進行審查提供專業諮詢報告 ☐ 否，不需要		
追蹤審查	依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____		
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年__月__日 2. 繳交下列文件 ☒ 繳交一份紙本文件及一份電子檔		

 汗天宮醫癢志當醫癢財團法人 恩主公醫院 醫私事獻・讓幸福圓 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 24

	2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/ XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-013/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-013/ XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 注意：文件更改處必須以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。
--	--

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 24

附件 7，AF07-008/ 02.2

一般審查初審審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見			
審查結果	【修正後提會】：修正後，提原委會下次會議審查。 ●請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐是，需列席，需列席原因：_____ ☐否，不需列席 ●請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查： ☐是，需要邀請： ☐諮詢專家，推薦：_____ ☐受試者(團體)代表，推薦：_____，列席參與討論 ☐諮詢專家，推薦：_____ ☐受試者(團體)代表，推薦：_____，進行審查提供專業諮詢報告 ☐否，不需要		
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/ XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-013/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-013/ XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 注意：文件更改處必須以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。		
		送交主持人日期	西元____年____月____日

 汗天宮醫院 恩主公醫院 醫心奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 24

附件 8，AF08-008/ 02.2

簡易審查初審審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見			
審查結果	☐ 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】：修正後，提原委員會下次會議審議。 ●請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ●請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____ _____，列席參與討論 ☐ 諮詢專家，推薦：_____ ☐ 受試者(團體)代表，推薦：_____ _____，進行審查提供專業諮詢報告 ☐ 否，不需要		
追蹤審查	依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____		
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/ XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-013/ XX.X)		

 汗天宮醫藥志堂醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP008
		版本	04.1
	主題:初審審查重點及意見表的使用	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 24

	2.3 審查意見回覆表(附件 2, AF02-013/ XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 注意：文件更改處必須以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="815 566 1120 656">送交主持人日期</td><td data-bbox="1120 566 1482 656">西元____年____月____日</td></tr> </table>	送交主持人日期	西元____年____月____日
送交主持人日期	西元____年____月____日		